

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tenoten pentru copii comprimate de supt

Anticorpi purificați prin afinitate față de proteina cerebrală specifică S-100

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-4 săptămâni de tratament dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tenoten pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tenoten pentru copii
3. Cum să utilizați Tenoten pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tenoten pentru copii
6. Informații suplimentare

1. Ce este Tenoten pentru copii și pentru ce se utilizează

Tenoten pentru copii comprimate de supt se referă la grupul de medicamente *Anxiolitice*.

Tenoten este destinat pentru tratamentul următoarelor stări la copii cu vârsta peste 3 ani:

- neurastenii și stări de tip nevrotic (inclusiv tulburări de comportament), manifestate prin anxietate, irascibilitate, hiperexcitabilitate, tulburări vegetative, în cadrul tratamentului complex;
- sindromul de deficit de atenție și hiperactivitate;
- tulburări specifice ale abilităților de învățare (inclusiv tulburări specifice de citire, a exprimării în scris, abilităților aritmetice, tulburări mixte ale abilităților de învățare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tenoten pentru copii

Nu luați Tenoten pentru copii:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la substanța activă sau la alte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- la copii cu vârsta sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să începeți utilizarea Tenoten pentru copii.

Din cauza acțiunii stimulante a medicamentului, ultima doză se recomandă a fi administrată nu mai târziu decât cu 2 ore înainte de somn.

Tenoten pentru copii împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Cazuri de incompatibilitate cu alte medicamente până în prezent nu au fost raportate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării Tenoten pentru copii în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu a fost studiată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tenoten pentru copii nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi alte utilaje potențial periculoase.

Tenoten pentru copii conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Tenoten pentru copii

Luați întotdeauna Tenoten pentru copii exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată – 1-2 comprimate la o priză.

Neurastenie și stări de tip nevrotic, tulburări specifice ale abilităților de învățare

Câte 1 comprimat de 1-3 ori pe zi, cura de tratament – 1-3 luni. La necesitate, cura de tratament poate fi prelungită până la 6 luni sau poate fi repetată peste 1-2 luni.

Sindromul de deficit de atenție și hiperactivitate

Câte 2 comprimate de 2 ori pe zi, cura de tratament este de 1-3 luni.

În lipsa unei ameliorări constante după 3-4 săptămâni de tratament, trebuie să vă adresați medicului.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani

Tenoten pentru copii nu este destinat pentru copii cu vârsta sub 3 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatul trebuie ținut în gură, fără a fi înghițit, până la dizolvarea completă – nu în timpul mesei.

Incizia de pe fața comprimatului nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

La necesitate comprimatul poate fi dizolvat într-o cantitate mică de apă fiartă la temperatura camerei.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Tenoten pentru copii

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat în mod prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul de supradozaj sunt posibile fenomene dispeptice (diaree, dureri în abdomen, greață), cauzate de excipienții din compoziția medicamentului.

Dacă ați uitat să luați Tenoten pentru copii

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați uitat să luați Tenoten pentru copii, luați doza

următoare imediat ce v-ați amintit; luați doza următoare la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă ați încetat să luați Tenoten pentru copii

Durata tratamentului este determinată individual. Medicul sau farmacistul vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul. Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați decis să încetați să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

– sunt posibile reacții alergice la componentele medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tenoten pentru copii

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Tenoten pentru copii după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tenoten pentru copii

Substanța activă este anticorpi purificați prin afinitate față de proteina cerebrală specifică S-100.

Un comprimat de supt conține anticorpi purificați prin afinitate față de proteina cerebrală specifică S-100 – 0,003 g*.

*se aplică pe lactoză monohidrat sub formă de amestec hidro-alcoolic cu conținut de cel mult 10⁻¹⁶ ng/g formă activă de substanță activă.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Tenoten pentru copii și conținutul ambalajului

Tenoten pentru copii se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, cu incizie și margini

bine conturate, de culoare de la albă până la aproape albă. Pe o parte plată este aplicată incizia, pe cealaltă parte plată – inscripția TENOTEN KID.

Tenoten pentru copii este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

FȘP Materia Medica Holding SRL,
Str-la 3 Samotecinîi, 9,
127473, or. Moscova, Rusia.
Tel./fax: (495) 684-43-33

Fabricanții

FȘP Materia Medica Holding SRL,
Str. Buguruslanskaya, 54
454139, or. Celeabinsk, Rusia.

SAÎ Santonika,
str. Veiveriu, 134 B,
LT-46353, or. Kaunas, Lituania.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>